OPEN INNOVATION PHARMA : MODE D'EMPLOI JURIDIQUE

Par Emmanuelle Trombe et Anthony Paronneau, associés du cabinet McDermott Will & Emery (1)

L'industrie pharmaceutique fait face depuis de nombreuses années à une profonde mutation. Confrontés à une crise de l'innovation et menacés par le « patent cliff », les laboratoires sont contraints d'adapter leur stratégie en intégrant à leur portefeuille des produits qui ne sont pas issus de leur propre recherche mais acquis auprès de sociétés de biotechnologie au travers d'opérations de M&A, licence ou autre collaboration stratégique.

La plupart des groupes ont donc opté pour un modèle de recherche externalisé ou « open innovation » et cherchent ainsi à compléter leur pipeline en acquérant des actifs moins risqués, pour avoir été déjà développés jusqu'à un certain stade par les sociétés de biotechnologie.

Les opérations de licence ou de collaboration stratégique sont devenues une composante importante de la stratégie de croissance des laboratoires pharmaceutiques, et de plus en plus d'opérations sont réalisées à des phases de développement de produit de plus en plus amont. Ces opérations peuvent aussi être structurées sous forme d'acquisition d'une société, quand celle-ci est centrée sur un produit ou projet.

De façon générale, dans le secteur pharmaceutique, on note une forte convergence entre opérations de M&A et licence/collaboration stratégique vers des deals « sur-mesure » répondant aux objectifs fixés par les parties, principalement :

- pour le laboratoire pharmaceutique, réduire les risques financiers liés aux aléas de développement du produit ; et
- pour la société de biotechnologie, maximiser la valeur de son produit en négociant des paiements importants quand les risques seront levés et en confiant le produit à un partenaire pharmaceutique qui a la capacité de le développer à son terme et le commercialiser de manière optimale.

Cette tendance se confirme assez nettement dans les récentes opérations de M&A pharma.

CONVERGENCE DU M&A VERS LE LICENSING

Le prix de cession de la société de biotechnologie comporte le plus souvent une partie « upfront » payable au moment de la réalisation de l'opération et une partie conditionnée à la réalisation d'étapes de développement (milestones cliniques, délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, etc.) ou à des ventes du produit. A l'instar des accords de licence/collaboration stratégique, plus le produit sera en phase amont de développement – et donc soumis à un aléa important – plus la partie conditionnelle différée sera significative.

Un certain nombre d'opérations de M&A se structure également sous forme d'options : le laboratoire pharmaceutique prend une option sur l'achat du capital de la société de biotechnologie, qui est exerçable dans l'hypothèse où le développement du produit atteint un certain stade. Le paiement lié à la prise d'option peut alors être versé à la société de biotechnologie directement ou via un investissement en capital pour lui permettre de financer le développement. C'est le cas par exemple de deux des opérations conclues par BMS dans les biotechs anglaise F-star Alpha et suédoise Galacto Biotech. Alternativement, le capital de la société de biotechnologie peut être cédé pour partie dès la signature de l'accord, et par tranches successives avec une valorisation croissante au fur et à mesure du développement du produit en fonction des résultats obtenus, dans le cadre d'une cession dite « structurée ».

On note une forte convergence entre opérations de M&A et licence/collaboration stratégique vers des deals « sur-mesure ».

CONVERGENCE DU LICENSING VERS LE M&A

De la même manière, les opérations de licence/collaboration stratégique convergent également vers les opérations de M&A en ce que certains accords prévoient une prise de participation dans le capital de la société de biotechnologie. Ce type d'opération présente l'avantage de permettre pour la société de biotechnologie un financement supérieur à celui qui aurait été payé pour l'upfront et pour le laboratoire, une collaboration plus étroite notamment en termes d'accès à l'information et également d'intéressement sur d'autres programmes de la société.

Si les mécanismes juridiques créés par la pratique offrent aux parties une certaine flexibilité dans la structuration de leur opération et alignement dans la négociation, ils en rendent également la mise en œuvre plus complexe. Cela augmente d'autant les risques de litiges liés à l'exécution du contrat notam-

ment dans les opérations comportant un fort aspect collaboratif entre laboratoire pharmaceutique et société de biotechnologie.

RISQUES LIÉS AUX DILIGENCES D'EXÉCUTION DES CONTRATS

En terme pratique, les parties doivent ainsi veiller à ce que les évènements déclenchant les paiements différés soient objectifs et définis avec suffisamment de précision pour pouvoir en exiger l'exécution. Toutefois, dans la mesure où le laboratoire pharmaceutique est responsable du développement du produit ou prend le contrôle de la société de biotechnologie, et donc indirectement du développement du produit, la société de biotechnologie ou, le cas échéant, ses actionnaires doivent s'assurer que le laboratoire pharmaceutique fournisse un certain niveau de diligence dans la conduite du développement du produit et ne le traite pas comme un simple « back-up » à l'un de ses programmes de développement propre.

La rédaction de ces clauses est donc particulièrement importante car elle peut être source de contentieux si celles-ci sont mal encadrées ou imprécises. Toutefois, la principale source de litige n'est pas si le milestone est ou non atteint, mais pourquoi il n'a pas été ou ne sera pas atteint. En d'autres mots, est ce que le laboratoire a été diligent dans le développement ou la commercialisation du produit ? Certains contentieux ont ainsi pu donner lieu à des dommages et intérêts significatifs (415,7 M$ dans le litige californien ayant opposé Asahi Kasei Pharma Corp. à Actelion sur la résiliation de la licence du Fadusil).

En dépit des précautions que pourront prendre les sociétés de biotechnologie ou leurs actionnaires en amont de l'opération, il reste toutefois difficile de prévenir les changements de stratégie des laboratoires pharmaceutiques, qui souhaitent en général s'aménager la possibilité d'interrompre certains développements pour convenance. A cet égard, dans les contrats de licence/collaboration stratégique, il est généralement prévu que la société de biotechnologie se voit retourner le produit pour en reprendre le développement et pouvoir le donner de nouveau en licence à un autre partenaire. Cette solution est plus difficile à mettre en œuvre en cas de cession de la société de biotechnologie – les actionnaires, notamment s'il s'agit de fonds d'investissement dont la durée est limitée, seront généralement peu enclins à récupérer leur participation dans la société.

RISQUES LIÉS AUX DIFFICULTÉS FINANCIÈRES DU DONNEUR DE LICENCE

Un autre risque juridique est lié au traitement des contrats de licence/collaboration stratégique en cas de difficultés financières des sociétés de biotechnologie émergentes.

Dans de nombreux pays, l'administrateur judiciaire dispose d'une certaine flexibilité dans le traitement des contrats de licence, en pouvant aller jusqu'à décider de le résilier et vendre les droits de propriété intellectuelle détenus par la société de biotechnologie à un tiers s'il l'estime opportun. Le laboratoire pharmaceutique, preneur de la licence, ne dispose alors généralement uniquement que d'une créance chirographaire (non privilégiée) à déclarer au passif d'une société insolvable.

Comment dès lors s'assurer que l'investissement réalisé par le laboratoire pharmaceutique pour le développement du produit soit préservé ?

Cette question est centrale dans ces opérations compte tenu du profil de risque des sociétés de biotechnologie émergentes qui sont, par essence, dans des situations financières instables.

La protection offerte par les systèmes juridiques nationaux – même si elle peut s'avérer plus favorable dans certains pays que dans d'autres notamment au Japon ou aux Etats-Unis où la loi prévoit que les licenciés peuvent sous certaines conditions choisir de conserver certains droits de propriété intellectuelle octroyés au titre du contrat de licence – est souvent imparfaite et peut s'accompagner de garanties complémentaires (option d'achat, nantissement, fiducie...) qui selon les pays ne sont pas toujours complètement efficaces.

La principale source de litige n'est pas si le milestone est ou non atteint, mais pourquoi il n'a pas été ou ne sera pas atteint.

La recherche de nouveaux produits/nouvelles technologies par les laboratoires pharmaceutiques conduit à une augmentation croissante des opérations entre laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologie au travers le plus souvent de structures d'acquisition/collaboration innovantes visant à partager les risques inhérents au développement et à la commercialisation des produits. Cette tendance qui ne fait que se confirmer d'année en année a également conduit à rendre ces opérations plus complexes et ainsi propices aux risques de litige. Face à cette nouvelle donne, il est donc essentiel de veiller à ce que les obligations des parties soient strictement encadrées sur un plan contractuel afin de limiter les sujets d'interprétation qui pourront nuire à l'exécution des contrats. Le succès de ces opérations passe également et surtout par une communication efficiente entre les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie au travers notamment de la fonction d'alliance management, qui permettra d'anticiper et de traiter en amont les problématiques éventuelles.

(1) - Le cabinet d'avocats international McDermott Will & Emery est l'un des acteurs majeurs du domaine des sciences de la vie au niveau mondial. Avec près de 140 avocats spécialisés dans cette industrie, McDermott Will & Emery dispose d'un pôle d'expertise pluridisciplinaire de premier plan notamment en matière de M&A et d'opérations stratégiques. La création en mars 2014 du département sciences de la vie à Paris par une équipe reconnue dans ce secteur s'inscrit dans une volonté forte de renforcer la pratique européenne du cabinet en synergie étroite avec les bureaux US.